

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

ارزیابی بالینی تأثیر حفظ ساکت با استفاده از کلاژن حفظ‌کننده لخته در مقایسه با روش‌های مرسوم بر بهبود زخم پس از کشیدن دندان در بیماران نیازمند کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای بالینی و ترمیم بافت نرم در خارج نمودن آتروماتیک دندان با و بدون استفاده از کلاژن لخته نگهدار

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی و یک سو کور. شرکت کنندگان به طور غیر تصادفی به دو گروه مداخله (استفاده از کلاژن لخته نگهدار) و کنترل (بدون استفاده از کلاژن لخته نگهدار) اختصاص می‌یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش‌های ارتودنسی و جراحی دهان دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. در این مطالعه از خارج کردن آتروماتیک دندان استفاده می‌شود و اندازه‌گیری بافت نرم و ارزیابی پیامدهای ترمیم در هفته‌های 2 و 4 پس از کشیدن دندان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که به علت درمان ارتودنسی کاندید خارج کردن دوطرفه دندان‌های پره مولر بوده و رضایت کامل برای شرکت در مطالعه را دارند. شرایط عدم ورود: وجود بیماری سیستمیک (مثلاً دیابت)؛ سابقه عفونت، آبسه یا بیماری‌های دهانی کنترل نشده؛ مصرف داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی یا آنتی بیوتیک؛ مصرف سیگار؛ عدم رضایت بیمار.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در ساکت دندان کشیده شده کلاژن لخته نگهدار دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران گروه کنترل هیچگونه ماده‌ای به ساکت دندان خود دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم بافت نرم (ابعاد باکو-لینگوالی و مزو-دیستالی ساکت)؛ میزان درد؛ میزان خونریزی (ندارد/اندک/زیاد)؛ میزان تورم (ندارد/محدود به سایت کشیدن/تورم زیاد صورت)؛ میزان راحتی بعد از جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241204063947N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۱/۱۶, 04-02-2025

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۱/۱۶, 04-02-2025

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۱/۱۶, 2025-02-04

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

زینب بختیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7247 6802 21 98+

آدرس ایمیل

zeinabbakhtiari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 2018-04-22

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۱۲, 2017-03-02

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 2018-01-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 2018-01-02

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی تأثیر حفظ ساکت با استفاده از کلاژن حفظ‌کننده لخته در مقایسه با روش‌های مرسوم بر بهبود زخم پس از کشیدن دندان در بیماران نیازمند کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

حفظ ساکت با کلاژن و تأثیر آن بر بهبود پس از کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارج کردن آتروماتیک دندان، ترمیم بافت نرم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (بلافاصله پس از استخراج)، و در روزهای 14 و 28 پس از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بسته شدن زخم و وجود هرگونه علائم عفونت یا التهاب.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (بلافاصله پس از استخراج)، و در روزهای 14 و 28 پس از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نرخ عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (بلافاصله پس از استخراج)، و در روزهای 14 و 28 پس از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی علائم عفونت مانند قرمزی، تورم، ترشح چرک، یا

افزایش درد در محل کشیدن دندان.

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (بلافاصله پس از استخراج)، و در روزهای 14 و 28 پس از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت ۵ نقطه‌ای که در آن ۱ به معنی "بسیار ناراضی" و ۵ به

معنی "بسیار راضی" است.

4

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد سالم بدون بیماری‌های سیستمیک بزرگسالان در سنین 18 تا 65 سال بیماری که کشیدن دندان ساده را تجربه می‌کنند بیمارانی که کاندید خارج کردن دندان‌های پرمولر دوطرفه به دلیل درمان ارتودنسی هستند بیمارانی که رضایت کامل و آگاهانه برای شرکت در مطالعه را ارائه کرده‌اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که ممنوعیت برای انجام اقدامات دندانی دارند سابقه آلرژی به کلاژن یا مواد مرتبط وجود عفونت‌های فعال دهانی مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا آنتی بیوتیک مصرف سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جعبه‌های درمانی با کدهای 10 رقمی مهر و موم شده و هر کد حاوی درمان اصلی (کلاژن لخته نگهدار) یا درمان جایگزین (بدون کلاژن لخته نگهدار) است. پژوهشگر از طریق نظارت دقیق بر روند درمان، اطمینان حاصل کرد که بیماران به‌طور کامل از نوع درمان خود بی‌خبر هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی

در ابتدا (بلافاصله پس از استخراج)، و در روزهای 14 و 28 پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کشیدن دندان به صورت محافظه کارانه و دوطرفه انجام شد. در یک طرف، ساکت دندانی با استفاده از کلاژن طبیعی (Collacone, Botiss Biomaterials, Germany) مدیریت شد. برای این منظور، پس از انجام بی حسی موضعی با (Persocaine-E; Daroupakhsh, Tehran, Iran)، لیگامان های پرپودنتال با الواتور پرپوستال جدا شده و کشیدن دندان با فورسیس جهانی (Aesculap Co, USA) تحت فشار عمودی و چرخشی به صورت محافظه کارانه انجام شد. در گروه مداخله، یک قطعه Collacone با ابعاد (مثلاً 10×10 میلی متر، در صورت مشخص بودن) درون ساکت دندانی قرار داده شد. سپس دهانه ی ساکت با استفاده از بخیه ی قابل جذب ویکریل (Ethicon, Johnson & Johnson, NJ, USA) 0-4 به روش تشک افقی (horizontal mattress) بسته شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش جراحی و بخیه زنی مشابه انجام شد، اما از ماده کلاژنی استفاده نگردید. پس از جراحی، دستورالعمل های مراقبت های پس از جراحی شامل رعایت بهداشت دهان، توصیه های غذایی و مدیریت درد با Gelofen (Ibuprofen 400 mg, Daana Pharma, Iran) ارائه شد. بخیه ها یک هفته پس از جراحی برداشته شدند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب بختیاری

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

zeinabbakhtiari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sbmu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب بختیاری

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

zeinabbakhtiari@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب بختیاری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس

ایمیل

zeinabbakhtiari@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها را به اشتراک نمی‌گذاریم. به داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به دلیل ملاحظات اخلاقی و حریم خصوصی بیماران منتشر نمی‌شود.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

تلفن

23871 21 98+

فکس

ایمیل

zeinabbakhtiari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب بختیاری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس

ایمیل

zeinabbakhtiari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب بختیاری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی